



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Département fédéral de l'économie, de la formation
et de la recherche DEFR

**Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche
et à l'innovation SEFRI**

Stratégie de promotion à long terme de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et du Secrétariat d'Etat à la formation,
à la recherche et à l'innovation (SEFRI)¹

29 novembre 2023

¹ Titre raccourci: Stratégie vaccinale

Table des matières

I.	Résumé	3
II.	Introduction.....	4
	Mandat du Conseil fédéral	4
III.	Phases du projet et méthodologie	5
IV.	Objectifs de la stratégie vaccinale	6
V.	Contexte politique international et national.....	6
	1. Contexte international.....	6
	2. Contexte national.....	7
VI.	Résultats d'analyses et propositions de mise-en-œuvre.....	8
	1. Mesures visant à renforcer la recherche et le développement (R&D)	8
	1.1 Analyse générale de la situation en R&D en Suisse	8
	1.2 Propositions de mise-en-œuvre pour les mesures touchant à la R&D	9
	1.2.1 Mesure 5 : Promotion de projets et initiatives en R&D	10
	1.2.2 Mesure 9 : Promotion des plateformes technologiques «Next-Gen».....	11
	1.2.3 Mesure 3 : Connexion aux réseaux européens d'études cliniques.....	12
	1.3 Conclusion du volet « R&D »	13
	2. Mesures visant à renforcer la production	13
	2.1 Analyse générale de la situation en production en Suisse	13
	2.2 Propositions de mise-en-œuvre pour les mesures touchant à la production	14
	2.2.1 Mesure 8 : Infrastructures de production	14
	2.2.2. Mesure 7 : Monitoring des ressources critiques pour la production & Mesure 11 : Intrants en tant que levier stratégique pour la sécurité d'approvisionnement.....	17
	2.2.3. Mesure 10 : Personnel qualifié pour la production de vaccins.....	18
	2.3 Conclusion du volet « Production »	19
	3. Mesures visant à renforcer la coopération internationale	19
	3.1 Analyse générale de la situation sur le plan des relations internationales	19
	3.2 Propositions de mise-en-œuvre visant à intensifier la coopération internationale.....	19
	3.2.1 Mesures 1 et 2 : Alliances et participations à des initiatives internationales	19
	3.3 Conclusion du volet « coopération internationale »	21
	4. Mesure 6 : Révision et adaptation périodiques de la stratégie vaccinale	21
VII.	Conclusion	23
VIII.	Mesures et propositions d'intervention envisagées mais non retenues dans cette stratégie	24

I. Résumé

En mai 2021, en pleine campagne de vaccination contre le COVID-19, le Conseil fédéral a mandaté le Département fédéral de l'intérieur (Office fédéral de la santé publique, OFSP) pour établir, en collaboration avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche, une stratégie de promotion à long terme de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse. Cette stratégie vise à contribuer à la préparation à une future pandémie en augmentant notamment la sécurité de l'approvisionnement. Il s'agit de promouvoir ou de renforcer les acteurs et les processus déterminants tout au long de la chaîne de valeur des vaccins et ainsi de consolider la position de la Suisse dans ce domaine au niveau international.

En décembre 2021, le Conseil fédéral a approuvé 11 mesures stratégiques et a demandé aux deux offices de l'OFSP et du SEFRI (Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation) d'en faire une analyse approfondie et de lui soumettre des propositions de mise-en-œuvre.

Le présent rapport, soumis au Conseil fédéral en novembre 2023, résume les analyses menées et les propositions de mise-en-œuvre qui ciblent trois champs d'action principaux :

- 1) Favoriser la recherche et le développement de vaccins en Suisse ; les technologies de nouvelle génération, plus flexibles et plus rapides à développer, sont notamment à privilégier. Il s'agit ici de corriger certaines lacunes du système actuel, par exemple en améliorant la coordination entre les chercheurs et en soutenant la recherche clinique sur les vaccins. De plus, il est prévu d'adapter les bases légales dans le cadre de la loi sur les épidémies en tenant compte des expériences faites durant la pandémie de COVID-19.
- 2) Promouvoir la production de vaccins, d'une part en optimisant les conditions-cadres pour les entreprises productrices et d'autre part en prévoyant des contrats de réservation de vaccins pandémiques, de manière à permettre à l'industrie d'investir dans des infrastructures capables de couvrir les besoins de la population en temps de crise.
- 3) Intensifier la collaboration internationale, de manière à conclure des alliances et participer à des initiatives internationales visant à se préparer à de futures pandémies par des investissements communs dans la recherche et la production de vaccins. Un soutien actif et à long terme à la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) est notamment préconisé.

II. Introduction

La récente pandémie de COVID-19 a permis de prendre la mesure de l'impact que peut avoir une pandémie sur la société dans son ensemble. En 2020, le taux de mortalité est remonté après 50 ans de baisse continue. Le système de santé a été mis à l'épreuve : il a fallu ajouter des lits en soins intensifs, repousser des opérations, le personnel hospitalier était au bord de la rupture. Les droits des individus ont été restreints avec des interdictions de voyager et des mesures de lutte contre la propagation du virus, restrictions qui ont aussi durement frappé l'économie de la Suisse. Les dépenses fédérales directes liées au COVID-19 se sont élevées à plus de 39 milliards de CHF entre janvier 2020 et septembre 2022². Les conséquences économiques négatives sur le commerce suisse, la consommation et le produit intérieur brut dues à des mesures telles que les confinements sont plus difficiles à chiffrer, et sont actuellement traités dans le cadre d'un rapport en réponse du postulat 20.3132 « Conséquences économiques de la crise du coronavirus ».

La mise sur le marché de vaccins dès fin 2020 – soit moins d'un an après la déclaration de la pandémie – a permis en quelques mois de mieux protéger la population et de lever des restrictions. Alors que jusqu'ici il fallait souvent plus de 10 ans entre l'identification d'un agent pathogène et l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin, les vaccins contre le COVID-19 ont été développés à un rythme sans précédent. Une étude commandée par le parlement européen³ démontre que ces résultats impressionnants ont été obtenus grâce à deux décennies de recherche sur les nouvelles technologies (principalement ARNm et vecteurs viraux), grâce à une collaboration internationale active et surtout grâce à des investissements massifs des gouvernements dans la recherche et les infrastructures de production, et ce dès le début de la pandémie.

En Suisse, quelques groupes de recherche universitaires ou entreprises privées se sont lancés dans la course aux vaccins au début 2020. On peut citer par exemple les équipes des Professeurs Martin Bachmann à Berne ou Peter Burkhard à Bâle, ou la firme Innomedica à Berne⁴. Le Programme de recherche national 78, appelé sobrement « COVID-19 » et lancé en 2020 a, quant à lui, permis de mobiliser la recherche universitaire sur différents aspects du COVID-19 (biologie, épidémiologie, vaccins, médicaments, etc.). Aucun projet de vaccin n'a toutefois atteint une maturité qui lui aurait permis de régater avec les vaccins Comirnaty de Pfizer/BioNTech ou Spikevax de Moderna, tous deux approuvés en Suisse et en Europe entre décembre 2020 et janvier 2021. Dans un pays qui met en avant sa recherche de pointe et la force de son industrie pharmaceutique, cette absence de concurrent suisse crédible dans l'arène des producteurs de vaccins n'a pas manqué d'interroger. Depuis 2020 plusieurs objets parlementaires ont été déposés pour questionner cet état de fait et demander un soutien des pouvoirs publics pour la recherche et la production de vaccin (voir annexe I).

Mandat du Conseil fédéral

Dans ce contexte, le Conseil fédéral a, le 19 mai 2021, décidé d'une stratégie visant à promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse⁵ (ci-après aussi qualifiée plus brièvement de « stratégie vaccinale » pour le confort de lecture). Le présent rapport final expose les résultats des analyses et les propositions de mise-en-œuvre concrètes pour mener à bien ce mandat du Conseil fédéral.

² Covid-19: répercussions sur les finances fédérales (admin.ch) ; consulté le 29.11.2023

³ Mapping of long-term public and private investments in the development of COVID-19 vaccines (europa.eu); consulté le 29.11.2023

⁴ Coronavirus – Les projets suisses de vaccins n'étaient pas assez avancés | 24 heures ; consulté le 29.11.2023

⁵ Coronavirus : Le Conseil fédéral décide d'un programme d'encouragement pour les vaccins et les médicaments contre le COVID-19 (admin.ch) (dernier paragraphe) ; consulté le 29.11.2023

III. Phases du projet et méthodologie

L'élaboration de la stratégie vaccinale s'est déroulée en 2 étapes :

Etape 1 : Sur le mandat du Conseil fédéral du 19 mai 2021, les offices fédéraux compétents sous la direction de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) se sont livrés à une analyse de la situation de la recherche et de la production de vaccins en Suisse. A l'issue de cette analyse, ils ont défini des lignes d'action et soumis des mesures stratégiques au Conseil fédéral.

Le 17 décembre 2021, le Conseil fédéral a entériné onze mesures (voir table 1 ci-dessous). Il a à cette occasion chargé les offices compétents (OFSP et SEFRI) de réaliser un examen approfondi de la pertinence de ces mesures, et de faire des propositions de mise-en-œuvre.

Table 1: Liste des onze mesures décidées par le Conseil fédéral le 17 décembre 2021

1	Participation à des initiatives internationales de lutte contre les pandémies
2	Alliances bi- et multilatérales pour renforcer la position de la Suisse tout au long de la chaîne de création de valeur des vaccins
3	Connexion aux réseaux européens d'études cliniques
4	Compétences académiques en vaccinologie
5	Promotion de projets et initiatives en Recherche et Développement (R&D)
6	Révision et adaptation périodiques de la stratégie vaccinale
7	Monitoring des ressources critiques pour la production
8	Infrastructures de production
9	Promotion des plateformes technologiques «Next-Gen»
10	Personnel qualifié pour la production de vaccins
11	Intrants en tant que levier stratégique pour la sécurité d'approvisionnement

Etape 2 : A partir de janvier 2022, les offices fédéraux en charge du dossier ont réalisé une analyse approfondie pour chaque mesure. Ils ont ensuite élaboré et évalué diverses propositions de mise-en-œuvre à l'attention du Conseil fédéral.

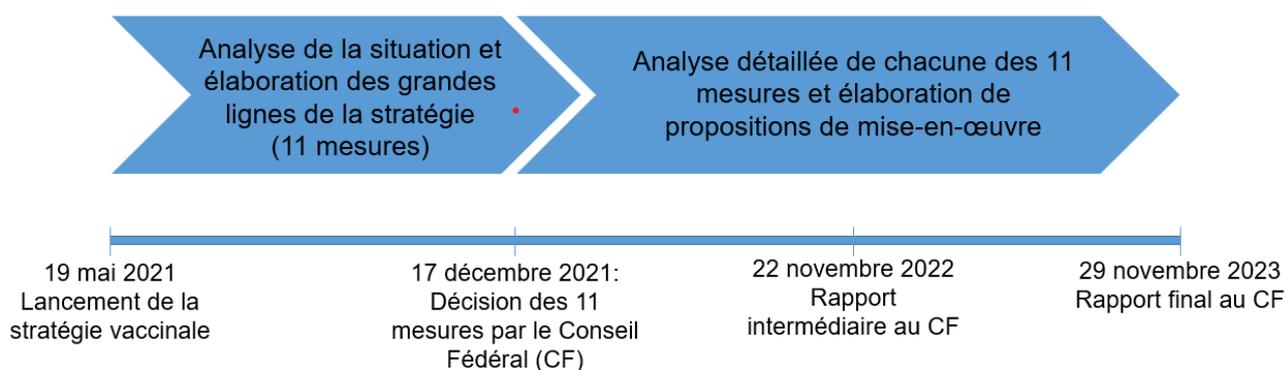


Figure 1: Chronologie et phases de la stratégie vaccinale

Contractants externes : Pour le secondar dans son analyse approfondie des besoins ainsi que dans les propositions de mise-en-œuvre, l'OFSP a fait appel à l'entreprise Deloitte SA, qui dispose d'un réseau international de spécialistes rodés à ce type d'enquête. Le SEFRI a quant à lui fait appel pour la mesure 4 au cabinet de conseil econcept SA. Deloitte et econcept ont consigné les résultats de leurs travaux dans des rapports techniques respectifs à l'intention de l'OFSP et du SEFRI.

Consultation des associations professionnelles : Tout au long du projet d'élaboration de la présente stratégie (étapes 1 et 2 cf. ci-dessus), des parties prenantes externes (acteurs de l'industrie, de la

recherche et de différentes associations) ont été consultées lors d'interviews individuels d'experts et de tables rondes.

Les institutions suivantes ont été consultées :

- Académie suisse des sciences médicales (ASSM / SAMW)
- Commission fédérale pour les vaccinations (CFV / EKIF)
- Conférence suisse des directeurs de la santé (CDS / GDK)
- Fédération des médecins suisses (FMH)
- Interpharma
- PharmaSuisse
- Science Industries
- Swiss Biotech Association
- Unimedsuisse
- Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (VIPS)

IV. Objectifs de la stratégie vaccinale

Les onze mesures stratégiques retenues par le Conseil fédéral couvrent l'ensemble de la chaîne de valeur des vaccins, c'est-à-dire la recherche, le développement et la production. En conséquence, la stratégie vaccinale présente les possibilités de promouvoir ou de renforcer les acteurs et les processus déterminants tout au long de cette chaîne de valeur.

Les objectifs stratégiques généraux suivants sont poursuivis :

1. Renforcement de la sécurité de l'approvisionnement et de la préparation aux pandémies : augmentation de la résilience en cas de crise.
2. Renforcement de la recherche et de la production de vaccins en Suisse : positionnement de la Suisse en tant que pôle international en matière de vaccins.

En vue d'atteindre l'objectif général de renforcer durablement la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse, les objectifs spécifiques suivants ont été définis :

- a. La Suisse oriente sa stratégie en matière de vaccins de sorte à pouvoir réagir rapidement et de manière flexible en ce qui concerne l'approvisionnement en vaccins en cas d'épidémies futures.
- b. La Suisse investit dans un vaste réseau de partenariats et de coopérations (avec des États et des organisations internationales), en donnant de préférence la priorité à l'Europe.
- c. La Suisse exploite sa position déjà solide en tant que site de production et développe cet atout de manière ciblée.
- d. La Suisse renforce sa position de pôle central dans la recherche et le développement (R&D) de technologies vaccinales clés au niveau mondial.
- e. La Suisse mise essentiellement sur une production de vaccins stimulée par l'économie de marché.

Limites de la stratégie : Le contenu de la présente stratégie se concentre sur les vaccins pandémiques et non sur les vaccins en général (comme par exemple les vaccins annuels ou pédiatriques). Dans le cadre du mandat du Conseil fédéral, cette stratégie n'adresse pas non plus les défis liés au transport et à la distribution des vaccins, à la surveillance des épidémies, aux outils de diagnostic ou aux thérapies.

V. Contexte politique international et national

1. Contexte international

L'Union européenne (UE) ainsi que de nombreux pays étrangers examinent actuellement leur sécurité d'approvisionnement en vaccins. Ils mettent déjà en œuvre des mesures concrètes ou

prévoient de le faire. Pour faire face à de futures crises sanitaires, nombre d'entre eux sont prêts à intervenir activement dans les chaînes de valeur des vaccins par le biais d'interventions étatiques, notamment pour réduire leur dépendance vis-à-vis d'autres États. On constate un large éventail d'interventions étatiques de différentes natures, comme dans les exemples suivants:

- Promotion de la recherche et de l'innovation, en créant par exemple de nouveaux laboratoires axés sur une future "maladie X" pandémique, ou le projet « ISIDORE »⁶ visant à augmenter la résilience face aux épidémies.
- Construction ou extension de capacités de production nationales.
- Investissements ciblés dans la recherche et la production de certains intrants stratégiques (ressources) pour la production de vaccins.
- Adaptation des conditions-cadres afin de promouvoir des projets nationaux de recherche, d'innovation et de production.
- Conclusions de contrats entre des États et des entreprises pour garantir des capacités de production ou des droits de préemption.
- Mesures de politique industrielle dans certains cas, y compris des mesures incitatives importantes pour le secteur de la santé, afin d'attirer la production sur le territoire national.
- Dans le cadre de la préparation aux pandémies, certains États ont créé de nouvelles agences dotées de mandats étendus, qui incluent également la sécurité de l'approvisionnement en vaccins.

Les budgets alloués aux diverses initiatives montrent clairement que le renforcement des chaînes de valeur est prioritaire pour tous les États analysés, et que ces derniers n'hésitent pas à investir dans leurs infrastructures de recherche et de production de vaccins. Ce contexte politique international a des répercussions sur le positionnement stratégique de la Suisse, car les interventions d'autres États dans les chaînes de valeur mondiales touchent également la Suisse et les entreprises qui y sont établies. D'une part, ces interventions augmentent la probabilité que des vaccins soient développés rapidement au niveau mondial, et diversifient les chaînes d'approvisionnement. D'autre part, elles peuvent distordre les décisions d'implantation des fabricants de vaccins au détriment de la Suisse en raison d'incitations financières à l'étranger et augmenter la dépendance de l'étranger en termes d'approvisionnement⁷. Dans un autre registre, les budgets alloués à des initiatives internationales telles que CEPI⁸ ont augmenté, ce qui démontre l'importance accordée par les différents États à la coopération internationale.

2. Contexte national

Sur le plan interne aussi, le débat politique sur la question de la sécurité de l'approvisionnement en vaccins pandémiques et les capacités nationales dans ce domaine est récurrent, et cela depuis bien avant la pandémie de COVID-19. En 2005 déjà, dans le contexte de la grippe aviaire, le Conseil fédéral avait approuvé toute une série de mesures concernant la préparation aux pandémies et approuvé l'achat de doses de vaccins contre le virus H5N1⁹.

Au cours des dernières années et des diverses annonces de pandémies (grippe de souche H5N1 (dite « aviaire »), SRAS, grippe de souche H1N1 (dite « porcine »)), de nombreux objets parlementaires visant à assurer la disponibilité de vaccins pandémiques pour la population Suisse ont été traités (voir annexe I). Le Conseil fédéral a répondu à ces diverses interventions de manière constante : une production autosuffisante de vaccins en Suisse est considérée comme difficilement

⁶ ISIDORE project: services for infectious disease outbreak research (isidore-project.eu)

⁷ Au premier trimestre 2024, le Conseil fédéral examinera, dans le cadre général du rapport sur l'état de l'économie suisse, les effets de la politique industrielle étrangère actuelle sur la place économique suisse.

⁸ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI): Public-Private-Partnership pour les innovations en matière de préparation aux épidémies.

⁹ Préparation à la pandémie : Le Conseil fédéral approuve les mesures prévues (admin.ch); communiqué de presse du 9.12.2005

réalisable et peu pertinente, la collaboration internationale étant bien plus décisive pour contenir une pandémie.

Entre temps, la crise du COVID-19 a mis en lumière la fragilité des chaînes d'approvisionnement mondiales : circulation internationale de marchandises perturbée, pénuries de biens essentiels aggravées par les restrictions à l'exportation de nombreux pays, alors que la demande en vaccins a explosé. Dans ce contexte, le Parlement a prévu dans la loi COVID-19 du 15 septembre 2020 les bases légales requises pour garantir l'approvisionnement en biens médicaux essentiels (Art. 3 de la loi COVID-19, RS 818.102). Fondé sur la loi COVID-19, le Conseil fédéral a notamment pu acquérir ou faire produire des biens médicaux importants (y compris financer la recherche et le développement). Ainsi, les différentes compétences déléguées à la Confédération pour soutenir et garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants ont été globalement saluées lors de la procédure de consultation de la loi COVID-19¹⁰.

Ainsi, la pandémie de COVID-19 a marqué durablement et en profondeur les institutions suisses. Les enseignements tirés de cette crise seront intégrés dans une révision de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp, RS 818.101) et du plan de pandémie, et le Conseil fédéral a commandé cette stratégie vaccinale.

VI. Résultats d'analyses et propositions de mise-en-œuvre

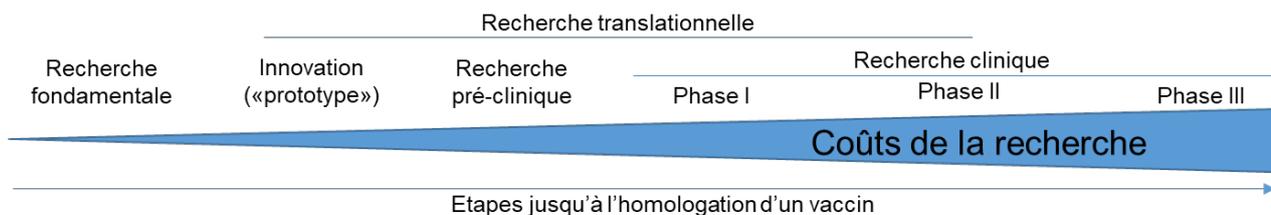
Ce chapitre propose pour chaque axe de la stratégie vaccinale, c'est-à-dire la recherche et développement, la production et la coopération internationale, d'abord une analyse de la situation, puis des propositions de mise-en-œuvre concrètes pour les différentes mesures décidées en décembre 2021 par le Conseil fédéral. Dans le cadre des travaux, de multiples options ont été envisagées mais toutes n'ont pas été retenues. Ce chapitre VI ne traite que des options proposées à la mise-en-œuvre par le Conseil fédéral, tandis que les options écartées seront présentées dans une optique d'exhaustivité au chapitre VIII.

1. Mesures visant à renforcer la recherche et le développement (R&D)

1.1 Analyse générale de la situation en R&D en Suisse

La recherche – en particulier la recherche fondamentale – sur les vaccins est généralement performante en Suisse. De nombreux projets sont déjà soutenus par le Fonds National Suisse (FNS) et Innosuisse, qui sont les organes principaux de promotion de la recherche ou de l'innovation et qui financent la recherche selon le principe du « bottom-up ». Il faut toutefois relever que le secteur privé, qui dans les domaines des produits pharmaceutiques finance normalement la majorité des dépenses en recherche et développement, s'est peu à peu retiré du marché des vaccins. En effet, les vaccins traditionnels (tels que grippe, rougeole ou polio) sont peu rentables, et les vaccins pandémiques sont – hors temps de pandémie – très risqués car sans garantie de retour sur investissement. Il manque dès lors des sources de financement pour les vaccins en Suisse, en particulier dans les phases de recherche plus avancées que sont la recherche préclinique et clinique, traditionnellement moins soutenues par le secteur public comparé à la recherche fondamentale et au début de la recherche translationnelle.

¹⁰ Message du 12 août 2020 concernant la loi COVID-19, FF 2020 6363, 6378



Fonds publics

Figure 2: En Suisse, les fonds publics sont investis surtout au début du développement de vaccins alors que les coûts de la recherche sont les plus importants dans les phases avancées du développement¹¹.

Dans l'union européenne, le financement des deux premières phases du développement clinique des vaccins est assuré en grande partie par des fonds publics¹², alors qu'en Suisse ce financement est marginal. Aux Etats-Unis, la BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) soutient les études de phase 2 et même des études de phase 3, ainsi que le processus de mise à l'échelle (« upscaling ») et la fabrication¹³. Il n'y a en Suisse que peu de soutien public pour ces phases avancées du développement de vaccins.

Si lors de la pandémie de COVID-19, des vaccins ont pu être développés en un temps record au niveau mondial, c'est d'une part grâce à des années de recherche fondamentales en amont, et d'autre part grâce à des subventions gouvernementales directes ou à des contrats de réservation (« Advanced Purchase Agreements ») qui ont permis aux entreprises pharmaceutiques de réaliser les investissements nécessaires, notamment dans la recherche clinique.

En conclusion : La Confédération soutient bien le secteur de la recherche fondamentale. Pour essayer d'amplifier l'impact de la recherche fondamentale et d'augmenter la probabilité que des candidats vaccins innovants suisses puissent faire leur chemin vers la commercialisation, il faut notamment réfléchir à des investissements dans la recherche translationnelle et en particulier dans la recherche préclinique et clinique.

1.2 Propositions de mise-en-œuvre pour les mesures touchant à la R&D

Dans sa décision du 17 décembre 2021, le Conseil fédéral a approuvé quatre mesures (les mesures 3, 4, 5 et 9, voir table 1) pour favoriser la R&D en Suisse. Après analyse de la situation dans ce domaine, des propositions de mise-en-œuvre sont proposées ici pour renforcer la coordination entre les acteurs de la recherche sur les vaccins (mesures 5 et 9), pour soutenir la recherche et notamment les essais cliniques (mesures 5 et 9), et pour renforcer l'accès à des réseaux européens pour les chercheurs suisses (mesure 3). De plus, il serait nécessaire de modifier la loi sur les épidémies (LEp) pour permettre de mieux financer la recherche et le développement sur les vaccins dans le but d'améliorer la préparation à une pandémie (mesures 5 et 9).

¹¹ En Phase III, il s'agit de démontrer l'efficacité du vaccin à grande échelle sur plusieurs milliers voire dizaines de milliers de sujets. La production des doses nécessaires et la conduite de l'essai clinique lui-même sont particulièrement coûteux (ref : Aspects spécifiques de la production dans le domaine des vaccins - PMC (nih.gov)).

¹² Yamey, G., Schäferhoff, M., Pate, M., Chawla, M., Ranson, K., Hatchett, R., Wilder, R., 2020, *Funding the Development and Manufacturing of COVID-19 Vaccines*, Background paper for the World Bank/CEPI financing COVID-19 vaccine development consultation on February 20, 2020, The Center for Policy Impact in Global Health, Duke Global Working Paper Series No. 20. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3575660>.

¹³ Renda, A, Del Giovane, C., Vu, H., Iacob, N., 2023, *Improving the Mission, Governance and Operations of the EU HERA*, CEPS IN-DEPTH ANALYSIS. <https://www.ceps.eu/ceps-publications/improving-the-mission-governance-and-operations-of-the-eu-hera/>.

1.2.1 Mesure 5 : Promotion de projets et initiatives en R&D

Analyse

Le secteur pharmaceutique s'est de plus en plus désengagé de la recherche sur les vaccins en Suisse, avec pour conséquence une réduction du financement de certaines activités de développement. Cela touche en particulier les phases de recherche clinique, qui sont aussi les phases de recherche les plus onéreuses.

Par ailleurs, des interviews avec différents acteurs de la recherche sur les vaccins en Suisse ainsi que l'état des lieux dressé par econcept sur la formation en vaccinologie (« Bildungslandschaft Vakzinologie Schweiz ») ont révélé que les différents spécialistes de cette discipline sont peu coordonnés et travaillent trop souvent de manière isolée. Il en résulte des échanges scientifiques tardifs (seulement au moment de la publication de leurs travaux), des difficultés à partager des données à cause d'un manque de standardisation, et du temps perdu à tâtonner pour trouver les ressources nécessaires. Une meilleure mise en réseau des différents acteurs contribuera à accélérer la recherche sur les vaccins en Suisse. Il s'agira aussi de soutenir, de façon ciblée, des recherches prometteuses pour la stratégie vaccinale.

Propositions de mise-en-œuvre

Pour cette mesure 5, trois propositions de mise-en-œuvre sont proposées.

A. Renforcement de la coordination de la communauté scientifique active dans le domaine de la recherche en vaccinologie

Contexte : Une meilleure coordination des acteurs renforcerait la communauté scientifique suisse, et augmenterait d'une part la probabilité que des candidats-vaccins suisses soient développés lors de futures crises (pandémies), et d'autre part la rapidité de la réaction. Un centre dédié à la mise-en-réseau des chercheurs et des ressources qui leurs sont nécessaires serait, selon les acteurs consultés, d'une grande utilité. Par exemple, le recrutement de patients pour des études cliniques sur des vaccins serait accéléré par une mise-en-réseau efficace des CTU¹⁴ suisses.

Proposition : Le Swiss Vaccine Research Institute (SVRI) est un établissement de recherche d'importance nationale actif dans le développement de vaccins. Il est déjà soutenu par la Confédération à hauteur de CHF 1.25 Mio./an sur la période 2021-2024 sur la base de l'Art. 15 de la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI, RS 420.1). Le SVRI est organisé en réseau et soutient déjà différentes plateformes. Il est proposé ici que cet institut, qui met en œuvre des mesures d'intérêt public pour prévenir la transmission de maladies infectieuses, reçoive le mandat d'organiser une meilleure coordination de la recherche sur les vaccins en Suisse. Pour ce faire le SVRI propose une approche multidisciplinaire, le « **Swiss National Preparedness Program for Future Pandemics** », organisée autour de plusieurs plateformes complémentaires visant à exploiter les synergies entre les différentes infrastructures et domaines de recherche, et s'appuyant sur un réseau d'experts renommés.

Bases légales : Art. 15 (établissement de recherche d'importance nationale) et Art. 16 (recherche de l'administration) de la LERI.

Coûts : 20 Mio. CHF pour la période 2025-2028 selon une première évaluation.

B. Appel à projets pour le financement d'essais cliniques de phase 1 et 2a

Contexte : Le financement d'essais cliniques est actuellement un facteur limitant le développement de vaccins. Ces essais sont pour l'instant peu financés, que ce soit par des fonds publics ou privés. Or sans démonstration d'innocuité et d'efficacité au niveau clinique, aucun vaccin ne peut être autorisé et mis sur le marché. Pour pouvoir tester un vaccin sur l'homme, il doit répondre à des critères de qualité très stricts (on parle de production selon les normes GMP¹⁵), et cette production

¹⁴ CTU : clinical trial unit. Ce sont des unités de recherche biomédicale spécialisées qui conçoivent, coordonnent et analysent de manière centralisée les essais cliniques.

¹⁵ GMP: «good manufacturing practices» ou BPF (bonne pratiques de fabrication). Il s'agit d'un système garantissant qu'un

coûte très cher. Les protocoles d'études et les diverses analyses nécessaires ont aussi des coûts nettement plus importants que dans les étapes de recherche précliniques – on compte entre 15 et 30 millions de CHF pour un essai clinique de phase 1 ou 2a¹⁶. Réunir de telles sommes représente un réel défi pour les scientifiques, et nombre de projets sont abandonnés à ce stade, faute de financement. Dès lors, une aide pour le financement d'essais cliniques augmenterait la probabilité que des candidats vaccins soient développés lors de futures pandémies. Il faut toutefois être conscients qu'il est difficile de prédire quels vaccins en cours de développement présentent le plus grand avantage potentiel et devraient être soutenus. Tendanciellement, une bonne diversification dans le financement de vaccins devrait augmenter la probabilité de disposer d'un vaccin lors d'une future pandémie.

Proposition : Lancement par l'OFSP en collaboration avec le Fonds national suisse d'un programme de recherche sur les vaccins. Ce programme d'encouragement consistera en un appel à projets compétitif pour soutenir des essais cliniques. L'enveloppe devra être suffisante pour financer les phases 1 (sécurité) et/ou 2 (efficacité) du développement clinique. En cas de phase 2 réussie, et donc d'efficacité démontrée, un vaccin deviendrait plus attrayant, et donc la probabilité que son développement soit poursuivi par le secteur privé augmente.

Bases légales : Art. 7 et 10 (fonds national suisse) et Art. 16 (recherche de l'administration) de la LERI.

Coûts : 50 Mio. CHF pour un appel à projets selon une estimation préalable.

C. Révision de l'Art. 51 de la loi sur les épidémies (LEp)

Contexte : L'Art. 51 de la LEp vise à soutenir la production de produits thérapeutiques en Suisse lorsqu'il n'est pas possible de garantir autrement l'approvisionnement de la population en cas de situation particulière ou extraordinaire. Dans sa forme actuelle, cet article se concentre spécifiquement sur l'encouragement de la production nationale et ne porte pas sur les phases de recherche et de développement, pourtant nécessaires à une mise sur le marché.

Proposition : L'Art. 51 fait l'objet d'une révision, prévoyant de donner la compétence à la Confédération d'encourager de façon ciblée tout au long de la chaîne de valeur de produits thérapeutiques (vaccins inclus), de façon analogue aux aides financières octroyées pour la R&D sur la base de la loi COVID-19, et non seulement dans la production comme le prévoit le droit en vigueur. Cela élargirait la marge de manœuvre de la Confédération en matière de prévention des crises et permettrait de soutenir des projets spécifiques de recherche sur les vaccins, le but étant toujours d'augmenter la probabilité qu'en temps de crise un vaccin soit développé. Cela renforcerait à la fois la préparation de la Suisse à une future pandémie et sa position en tant qu'acteur-clé au plan international.

Bases légales : La modification de l'Art 51 est proposée dans le cadre de la révision partielle de la LEp en cours.

Coûts : Pas de coûts directs liés à la révision de l'Art. 51 LEp.

1.2.2 Mesure 9 : Promotion des plateformes technologiques «Next-Gen»

Analyse

Les technologies de nouvelle génération (« Next Gen »), telles que l'ARNm et les vecteurs viraux recombinants, ont été parmi les premières à aboutir à l'autorisation de vaccins contre le COVID-19 (avec respectivement les vaccins de Moderna et Pfizer pour l'ARNm, et de Janssen et AstraZeneca pour les vecteurs viraux¹⁷). Ce n'est pas un hasard : ces technologies sont rapides car leurs

produit respecte des standards de qualités stricts.

¹⁶Gouglas et al, 2018: Estimating the cost of vaccine development against epidemic infectious diseases: a cost minimisation study - The Lancet Global Health

¹⁷ Les vaccins à vecteurs viraux de Janssen et AstraZeneca ne sont pas autorisés en Suisse

processus de développement et de fabrication sont très standardisés. Il est donc sensé de les promouvoir en prévision de futures pandémies, cela d'autant plus que les compétences dans ces technologies et les infrastructures pour leur production sont bien présentes en Suisse, et qu'elles peuvent aussi être exploitées dans d'autres domaines comme l'oncologie et les maladies rares.

Une analyse de la situation a toutefois montré que les lacunes identifiées dans le cadre de la mesure 5 (manque de coordination entre chercheurs, financement de la recherche clinique et l'accès aux plateformes technologiques) touchent également le domaine des technologies « Next-Gen ». C'est pourquoi **les propositions de mise-en-œuvre pour cette mesure sont les mêmes que pour la mesure 5** et ont donc déjà été traitées précédemment au chapitre 1.2.1. Lors de leurs mise-en-œuvre, la priorité devra être accordée aux technologies Next-Gen étant donné les avantages que ces technologies apportent notamment en préparation d'une pandémie. Il n'est toutefois pas question de limiter le soutien à la R&D de ces types de vaccins uniquement. En effet, si les vaccins Next-Gen ont bien fonctionné contre le COVID-19, il n'y a aucune garantie qu'ils soient aussi efficaces contre un autre pathogène (voir aussi le rapport de l'HERA sur les vaccins Next-Gen¹⁸).

1.2.3 Mesure 3 : Connexion aux réseaux européens d'études cliniques

Analyse

Le monde de la recherche et de l'innovation est très connecté internationalement, et la Suisse se doit de participer à des réseaux internationaux – et en particulier des réseaux européens - de recherche clinique. Elle est en général bien intégrée dans les réseaux existants de recherche en vaccinologie. Toutefois, étant donné le contexte des relations bilatérales avec l'UE, la participation des chercheurs suisses aux programmes d'Horizon Europe est souvent compromise. La Suisse a actuellement¹⁹ le statut de pays tiers non associé dans le cadre d'Horizon Europe et des programmes et initiatives qui y sont liés, ce qui fait que les chercheurs suisses ne peuvent participer qu'à environ deux tiers des appels d'offres, et ce seulement dans une mesure limitée et à condition que les chercheurs amènent leurs propres fonds.

Proposition de mise-en-œuvre

Renforcer la connexion aux réseaux européens par l'examen de la participation aux réseaux d'infrastructure EATRIS-ERIC (European Infrastructure for Translational Medicine) et Instruct-ERIC (European Research Infrastructure in Structural Biology)

Contexte : Les réseaux ERIC connectent entre elles différentes infrastructures de recherche nationales, et assurent, dans leurs domaines scientifiques respectifs, la coordination d'activités de recherche, de services et d'échanges de connaissances. La Suisse est déjà membre de deux réseaux d'infrastructures de recherche biomédicale ayant la forme juridique ERIC : ECRIN-ERIC²⁰ coordonne et facilite les essais cliniques multinationaux et BBMRI-ERIC²¹ est une plateforme de coordination des banques de données biologiques (biobanques) européennes pour soutenir le développement de nouveaux traitements. Une participation aux programmes ERIC est possible indépendamment du statut en lien avec Horizon Europe.

Le réseau EATRIS coordonne en particulier les experts en médecine préclinique et clinique et propose entre autres des services de formation, des conseils techniques et réglementaires, du mentoring. Le réseau INSTRUCT donne accès à du matériel de pointe pour les chercheurs, universitaires comme industriels. Ces deux réseaux pourraient contribuer à combler les lacunes identifiées dans la translation de la recherche fondamentale à la recherche appliquée et à la recherche clinique, ainsi qu'à renforcer la visibilité et l'attractivité du pôle suisse de recherche auprès des chercheurs européens et des investisseurs.

¹⁸ nextgenvaccineswp_outcome-doc_en.pdf (europa.eu) ; consulté le 29.11.2023

¹⁹ Au moment de la publication de ce rapport, en novembre 2023.

²⁰ <https://www.ecrin.org/>; consulté le 29.11.2023

²¹ <https://www.bbmri-eric.eu/> ; consulté le 29.11.2023

Proposition : Le SEFRI examinera la participation à ces réseaux dans le cadre du prochain processus de la feuille de route pour les infrastructures de recherche (2027). Si l'intérêt de ces réseaux est confirmé, la Suisse en deviendra membre à part entière à partir de 2029.

Bases légales : Art. 31 al. 2 let. e^{bis} LERI

Coûts : A déterminer lors d'une éventuelle participation. Estimation de 120'000-150'000 CHF/an/ERIC, avec une adhésion minimale de 5 ans.

1.3 Conclusion du volet « R&D »

Une recherche fondamentale dynamique et un secteur de l'innovation prospère existent déjà en Suisse. Toutefois, en comparaison internationale, la Suisse soutient moins la recherche appliquée, ce qui augmente le risque que des projets prometteurs de la recherche fondamentale restent bloqués notamment au stade préclinique et qu'ils n'atteignent pas le marché. C'est particulièrement le cas dans le domaine des vaccins. Les mesures présentées jusqu'ici et leurs propositions de mise-en-œuvre visent donc à favoriser en particulier la recherche translationnelle sur les vaccins en Suisse, par la mise en réseau des différents acteurs et par un meilleur financement de la recherche clinique. De plus, dans le cadre de la révision partielle de la loi sur les épidémies, qui vise notamment à intégrer les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, une modification de l'Art. 51 LEp est proposée et vise à permettre à la Confédération d'investir aussi dans la R&D et non plus uniquement dans la production, afin de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en temps de crise.

Ensemble, ces propositions de mise-en-œuvre permettront à la Suisse à la fois de se préparer à une pandémie et de renforcer son positionnement en tant que pôle de la recherche et du développement de vaccins sur la scène internationale.

Il faut aussi relever que des candidats-vaccins, même une fois leur innocuité et leur efficacité prouvées lors d'essais cliniques de phase I et II, ne sont pas encore prêts à être mis sur le marché. A ce stade il faut encore qu'un procédé de fabrication à grande échelle soit en place, et que le vaccin soit testé dans une coûteuse étude de phase 3 (sur des milliers de volontaires). Ces dernières étapes sont en principe financées en Suisse par l'industrie.

2. Mesures visant à renforcer la production

2.1 Analyse générale de la situation en production en Suisse

Le secteur pharmaceutique local s'est de plus en plus retiré du secteur des vaccins en raison de leur manque de rentabilité. Le fabricant suisse de vaccins Berna Biotech a par exemple été vendu et démantelé en 2006, et Novartis a vendu le brevet de ses vaccins à CSL Seqirus en 2016. La production de vaccins (et de produits pharmaceutiques en général) a connu ces dernières décades une délocalisation des infrastructures de production principalement vers l'Asie, ce qui confronte la Suisse à l'importation de vaccins depuis des pays lointains. Le phénomène est encore plus prononcé pour ce qui concerne les matières premières et autres intrants servant à la production de vaccins, qui sont à plus de 90% importés de l'étranger, et pour lesquels il n'y a souvent qu'un ou deux producteurs mondiaux. Cette concentration a permis des économies d'échelle et une production à moindre coût. Toutefois en cas de crise, comme l'a montré la pandémie de COVID-19, cela conduit à de sérieux risques de ruptures d'approvisionnement, dus par exemple à des difficultés sur le site de production, à des perturbations de la logistique des transports mondiaux, ou à de potentielles restrictions d'exportations, et rend la Suisse dépendante de l'étranger.

La Suisse est pourtant généralement bien pourvue en matière d'infrastructures de production de

médicaments biologiques²² (sauf pour les traitements ou vaccins d'anciennes générations comme par exemple certains vaccins contre la grippe, qui sont produits dans des œufs de poules) et dispose de main d'œuvre hautement qualifiée. Les coûts de production y sont toutefois plus élevés que dans d'autres régions du monde, ce qui pousse les producteurs suisses à se tourner vers la production de médicaments à plus haute valeur ajoutée, comme par exemple les thérapies contre le cancer, plutôt que vers les vaccins dont le prix de vente – et donc la rentabilité – est nettement inférieur.

2.2 Propositions de mise-en-œuvre pour les mesures touchant à la production

Dans le but d'une part de sécuriser l'approvisionnement en vaccins pandémiques pour la population suisse et d'autre part de renforcer la position de la Suisse au niveau international, différentes propositions de mise-en-œuvre ont été évaluées pour soutenir la production de vaccins. La proposition de plus grand impact est de conclure avec des entreprises des contrats de réservation pour des doses de vaccins pandémiques. Cela leur permettrait de procéder aux investissements nécessaires pour une production à large échelle avec éventuellement une étape significative de la chaîne de valeur en Suisse. Dans le cadre des négociations en vue de ces contrats de réservation, il s'agira de sonder si, et dans quelle mesure, les producteurs pourront être tenus d'assurer leur propre approvisionnement en matières premières et autres intrants, et de réfléchir aux moyens de recruter rapidement de la main d'œuvre en cas de pandémie. De plus, des propositions de mise-en-œuvre sont planifiées pour améliorer les conditions-cadres et faciliter les démarches réglementaires notamment pour des acteurs innovants comme les Start-ups ou des PME (petite ou moyenne entreprise).

2.2.1 Mesure 8 : Infrastructures de production

Analyse

Une première phase de l'analyse a consisté à évaluer dans quelle mesure le libre marché peut répondre aux besoins de la population Suisse en termes de vaccins pandémiques. L'analyse a identifié les points suivants : d'une part, les chocs de demande en cas de pandémie peuvent difficilement être anticipés (on ne sait ni quand viendra une pandémie, ni quels vaccins seront développés et homologués en premier) et nécessiteraient pour la production de vaccins pandémiques de la part de l'industrie des investissements démesurés par rapport à ceux nécessaires hors temps de crise. D'autre part, les externalités positives ne sont pas suffisamment prises en compte dans le prix des vaccins. En d'autres termes, grâce aux vaccins, le nombre de contaminations peut être fortement réduit, ce qui diminue la pression sur le système de santé et prévient des dommages économiques conséquents. Cette distorsion du libre marché peut donc justifier une intervention étatique pour encourager des investissements dans des infrastructures de production de vaccins.

Une telle intervention de l'Etat peut se faire sur trois niveaux, avec des degrés d'intervention croissants : 1) l'amélioration des conditions-cadres (p.ex. en réduisant les obstacles réglementaires), 2) des mesures incitatives, et 3) des participations directes. Des participations financières directes de la Confédération dans des entreprises pharma ou des CMO (« Contract Manufacturing Organisations », c'est-à-dire des entreprises qui fabriquent des médicaments dans le cadre d'un contrat) induiraient une distorsion de la concurrence et ne sont donc pas envisagées plus avant. Les propositions de mise-en-œuvre retenues sont d'une part des améliorations des conditions-cadres notamment au travers d'un soutien aux entreprises dans les affaires réglementaires, et d'autre part des incitations à la production sous la forme de contrats de réservation.

²² Un médicament est dit biologique lorsqu'il est fabriqué à partir de cellules ou d'organismes vivants, comme les levures ou les bactéries. Les vaccins sont une catégorie de médicaments biologiques.

Propositions de mise-en-œuvre : amélioration des conditions cadres

A. Facilitation des démarches réglementaires par la mise en place d'un service de coordination, d'offres de formations et d'un service de conseil

Contexte : Tout au long du cycle de développement de nouveaux vaccins - et plus généralement de produits pharmaceutiques - les entreprises pharma ou biotech sont confrontées à toutes sortes de procédures réglementaires complexes, depuis l'obtention d'une autorisation d'exploitation de leurs installations de production, en passant par la certification GMP (« Good Manufacturing Practices ») de leur procédé de fabrication, la mise en place d'un système de contrôle de qualité performant, un processus de libération des lots, l'autorisation de leurs essais cliniques et finalement l'autorisation de mise sur le marché de leurs produits. Toutes ces procédures demandent des compétences pointues et, en cas de méconnaissance ou de mauvaise anticipation, peuvent faire perdre beaucoup de temps et d'argent aux entreprises productrices.

Proposition : La proposition de mise-en-œuvre présentée ici vise donc à guider dans ces démarches en particulier les petits acteurs innovants comme par exemple les start-up, de manière à rendre ces procédures plus rapides, efficaces et moins coûteuses, et ainsi à augmenter l'attractivité de la place vaccinale suisse.

Pour mieux accompagner les entreprises dans ces démarches, trois axes sont proposés pour simplifier les procédures réglementaires : 1) la création d'un service de coordination pour les interactions avec les autorités tout au long du cycle de vie des sites de production et des nouveaux vaccins. 2) La mise à disposition de documentation et de séminaires pour une meilleure compréhension/interprétation des exigences réglementaires. 3) L'accompagnement actif des entreprises dans les questions de réglementation. Ces trois missions sont déjà intégralement (axe 1) ou partiellement (axes 2 et 3) accomplies par le bureau de l'innovation de Swissmedic²³, qui accompagne les entreprises dans leur parcours réglementaire pour la mise sur le marché de médicaments innovants (les « ATMP » pour « Advanced Therapy Medicinal Products »), dont font partie les vaccins « Next-Gen ». C'est pourquoi la mise-en-œuvre de cette option d'intervention sera confiée à Swissmedic et son bureau de l'innovation qui fait partie des objectifs stratégiques 2023-2026.

Bases légales : art. 1 al. 3 let. b et art. 67 al. 1 et 2 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT, RS 812.21).

Coûts : La mise-en-œuvre s'appuie sur une structure existante de Swissmedic et s'y intègre sans coûts supplémentaires majeurs à attendre.

B. Révision de l'art. 9a LPT : procédure d'autorisation simplifiée pour l'homologation de nouveaux vaccins

Contexte : Lors d'une pandémie, l'urgence de la situation peut conduire Swissmedic à accorder une autorisation temporaire pour un nouveau vaccin ou médicament, alors que les données nécessaires pour une évaluation complète du profil bénéfice-risque sont encore limitées. Cette procédure d'autorisation simplifiée, dite autorisation à durée limitée, est possible grâce à l'art. 9a de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT). Elle sert à assurer la mise-à-disposition rapide de nouveaux principes actifs lorsqu'aucun médicament ou vaccin équivalent n'est autorisé en Suisse. Toutefois, seuls des produits thérapeutiques ou des vaccins contre des maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité, comme ça a été le cas pour le COVID-19 au début de la pandémie, peuvent être autorisés de cette façon, ce qui rend cet article de loi restrictif. En comparaison, l'UE prévoit ce mécanisme d'autorisation facilitée aussi pour des situations de crise lorsque la santé publique est menacée.

Proposition : La proposition de modification de l'art. 9a LPT vise à aligner la procédure d'autorisation à durée limitée suisse avec la législation européenne, et à permettre à Swissmedic d'autoriser temporairement des vaccins contre des maladies représentant un risque spécifique pour la santé publique, lorsque le Conseil fédéral déclare une situation particulière ou extraordinaire. Une

²³ Ref : « ATMP et traitements innovants - Visible | Swissmedic » ; article de mai 2022

autorisation rapide d'un nouveau vaccin peut contribuer significativement à enrayer la propagation d'une pandémie.

Bases légales : Une modification de l'art. 9a LPT^h sera proposée dans la cadre de la révision partielle de la LEp actuellement en cours.

Coûts : Pas de coûts directs liés à la révision de l'Art. 9a LPT^h.

Propositions de mise-en-œuvre : mesures incitatives

A. Conclusion de contrats de réservation pour des vaccins pandémiques

Contexte : Maintenir des infrastructures de production, les garder opérationnelles, et assurer leur approvisionnement en ressources nécessaires (matières premières et intrants) pour la fabrication de vaccins pandémiques n'est pas suffisamment rentable pour le secteur privé. De tels investissements ne sont consentis par les producteurs que si les États s'engagent financièrement à réserver des vaccins.

Proposition : Dans cette optique, il est proposé ici de conclure des contrats de réservation pour des vaccins pandémiques sur plusieurs années avec des entreprises pharmaceutiques. Ces contrats prévoiraient contre paiement la mise à disposition de l'infrastructure de production correspondante. Et pour la Confédération, ces contrats augmentent la probabilité de pouvoir doter la Suisse des moyens nécessaires pour protéger sa population en temps de crise. Cela contribuera aux objectifs d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement et ainsi de renforcer la préparation à une pandémie.

Ce concept n'a rien de nouveau : dès 2014 la Suisse a négocié avec Novartis²⁴, puis avec Seqirus²⁵, des contrats de réservation qui garantissent les capacités industrielles nécessaires pour fabriquer des vaccins pour se prémunir contre une épidémie de grippe (Influenza).

Sur le même modèle du contrat avec Seqirus pour des vaccins contre le virus de la grippe, il est proposé ici de conclure des contrats de réservation avec des entreprises productrices de vaccins pour se protéger contre d'autres virus ou pathogènes qui pourraient être à l'origine d'une pandémie. Cette façon de procéder est largement utilisée aussi au niveau global et notamment sur le continent européen: l'Union Européenne (UE) par exemple a lancé en avril 2022 le programme EU-FAB²⁶ pour réserver des capacités de production pour un budget de 160 Mio. €/an. Cet appel à projets s'adressait aux entreprises pharmaceutiques et aux CDMO²⁷ basées dans l'UE ou dans les pays de l'EEE qui ont une capacité de fabrication suffisante pour garantir au moins 50 millions de doses de vaccins. Le 30 juin 2023, l'UE a annoncé avoir conclu des contrats avec quatre entreprises productrices pour un total de 325 millions de doses de vaccins ainsi réservées pour ses citoyens.²⁸ Sur le même modèle, l'Allemagne a conclu cinq contrats de réservation avec des producteurs de vaccins ou des CDMO pour un total de 409 Mio. €/an et autant de doses, chaque contractant devant être en mesure de fournir au moins 80 millions de doses, soit environ une dose par habitant.

Ces contrats de réservation sont conçus selon le modèle des assurances : des contributions sont versées aux producteurs en prévision de futures crises pour leur permettre d'entretenir des infrastructures de production et ainsi renforcer la sécurité de l'approvisionnement. Ils ne constituent toutefois pas une garantie absolue : il est difficile de prévoir quand aura lieu la prochaine pandémie, quel virus en sera la cause, et quels vaccins seront développés. Couvrir tous les risques n'est malheureusement pas possible, mais on peut augmenter la probabilité qu'un vaccin efficace soit disponible. C'est ce qu'ont déjà fait beaucoup d'autres Etats, qui ont déjà négocié de tels contrats

²⁴ Plan suisse de pandémie Influenza (admin.ch) ; chapitre II.12.1.1

²⁵ Le domaine Vaccins antigrippaux de Novartis a été vendu le 31 juillet 2015 à Seqirus (CSL Limited).

²⁶ EU4Health call to guarantee a fast response to future health emergencies (europa.eu) ; article du 27.04.2022

²⁷ CDMO : « Contract Development and Manufacturing Organisations » : entreprises qui développent et fabriquent des médicaments dans le cadre d'un contrat.

²⁸ Framework contract signed under EU4Health to guarantee a fast response to future health crises (europa.eu); publication du 30 juin 2023

de réservation et se sont de cette façon assuré des capacités de production dans des entreprises productrices. Il faut être conscient que ces capacités de production sont, en cas de crise, limitées par la taille des infrastructures. Par conséquent, si la Suisse ne concluait pas de contrats de réservation, elle s'exposerait à devoir attendre pour être livrée que les contrats déjà conclus avec les autres pays ait été honorés.

Bases légales : Art 44 LEp

Coûts : Le budget précis dépendra entre autres du nombre de contrat conclus, du nombre de doses réservées ou de la durée des contrats ; ces éléments seront négociés avec les entreprises pharmaceutiques. Le Conseil fédéral devra ensuite approuver chacun de ces futurs contrats.

2.2.2. Mesure 7 : Monitoring des ressources critiques pour la production & Mesure 11 : Intrants en tant que levier stratégique pour la sécurité d'approvisionnement

Ces deux mesures sont étroitement liées et interdépendantes. C'est pourquoi elles sont traitées dans le même chapitre.

Analyse

La capacité de produire des vaccins dépend de la disponibilité des intrants nécessaires. Ces intrants impliquent notamment des matières premières, des matériaux à usage unique (comme par exemple des tubes, flacons, filtres, pointes de pipettes), des infrastructures (laboratoires, machines) et aussi la main d'œuvre. L'essentiel de la production des intrants se concentre dans quelques pays (notamment UE, USA, Inde et Chine) qui échangent environ 88% de ces intrants exclusivement entre eux. Cette concentration fait courir un risque de rupture d'approvisionnement en temps de crise. La crise du COVID-19 a démontré que le manque de disponibilité des intrants critiques et rares pouvait retarder la production à grande échelle de vaccins.

Des interviews de producteurs de vaccins et autres médicaments biologiques ont révélé que parmi les très nombreux intrants nécessaires à la production de vaccins, il y a 6 catégories des matériaux qui sont à la fois rares et particulièrement critiques. Il s'agit de bioréacteurs et autres dispositifs à usage unique, de milieux de culture, de filtres, de lipides, de fioles et de bouchons. Pour ces matériaux la demande est déjà grande et parfois difficile à satisfaire même en temps normal. Elle s'accroît encore en temps de crise.

Dans ce contexte, un monitoring et une sécurisation préventifs de ces ressources pourraient permettre de mieux anticiper d'éventuelles pénuries, d'identifier des rapports de dépendance de la Suisse et d'améliorer le temps de réaction lors de situations extraordinaires. Ces intrants pourraient aussi représenter un levier stratégique en faveur de la sécurité d'approvisionnement en cas de pandémie : les intrants critiques pourraient d'une part servir de monnaie d'échange sur le marché international, et d'autre part être utilisés pour une éventuelle production nationale en temps de crise.

Evaluation : En soi, le monitoring et la sécurisation des intrants peuvent constituer un levier stratégique. S'il est important que la Suisse continue à réfléchir à la meilleure façon d'assurer son approvisionnement en matières premières et autres intrants, l'analyse a montré que la sécurisation centrale d'intrants (par ou sous l'égide de la Confédération) pour la production de vaccins n'est pas réaliste. Dresser une liste précise de ces intrants essentiels est difficile tant il est hasardeux de prédire aujourd'hui quels vaccins seront développés dans 5, 10 ou 20 ans, et avec quel matériel. Il serait en outre coûteux et complexe à mettre en œuvre, sans compter que les bases légales pour contraindre les entreprises productrices à participer à un tel monitoring manquent. Selon le principe de subsidiarité, la gestion des stocks et la sécurisation de l'approvisionnement des ressources et intrants sont du ressort de l'économie privée, qui en assume la responsabilité. Dans ce contexte, il faut relever que les entreprises productrices ont tiré des leçons de la pandémie de COVID-19 et ont entrepris elles-mêmes des démarches pour renforcer leurs chaînes de valeur. Elles ont par exemple renforcé leurs stocks, conclu des contrats de réservation avec leurs fournisseurs.

Conclusion pour les mesures 7 et 11 : Les intrants indispensables à la production de vaccins ont une importance stratégique indéniable, notamment en temps de crise et surtout s'ils sont critiques et rares. Par contre, les approches évaluées pour monitorer et pour sécuriser ces intrants sont complexes, contraires au système suisse et manquent de base légale.

2.2.3. Mesure 10 : Personnel qualifié pour la production de vaccins

Analyse

La pénurie générale de main d'œuvre sur le marché du travail suisse touche également l'industrie pharmaceutique, qui a des difficultés chroniques à recruter suffisamment de collaborateurs qualifiés. En cas de nouvelle pandémie, le besoin de produire rapidement de grandes quantités de vaccins entraînerait à nouveau un besoin aigu en personnel, à l'image de la pénurie de personnel vécue par Lonza en 2021 lors de la crise du COVID-19. Les profils recherchés pour la production de vaccins sont difficiles à trouver à court terme sur le marché du travail. En conséquence, le manque de personnel est un facteur qui peut conduire à des retards de livraisons qui péjoreraient la sécurité d'approvisionnement.

L'analyse a montré que les besoins de l'industrie en termes de profils spécialisés ne sont pas les mêmes en situation normale et en situation pandémique. En situation normale, l'industrie active dans la production de médicaments biologiques (dont font partie les vaccins) est confrontée à la pénurie de personnel hautement qualifié, pénurie qui risque de s'aggraver encore vu l'expansion du marché des médicaments biologiques. Cette pénurie touche en particulier les domaines du contrôle de qualité et des affaires réglementaires. En situation de pandémie par contre, l'urgence de la situation fait que les processus de fabrication n'ont pas le temps d'être automatisés. Il s'ensuit un important besoin de main-d'œuvre relativement peu qualifiée (en plus du personnel qualifié qui reste manquant).

Proposition de mise-en-œuvre

A. Création d'un pool de main d'œuvre sur la base d'une réactivation des professionnels retraités de l'industrie pharmaceutique en temps de crise

Pour répondre aux deux cas de figure décrits dans l'analyse, plusieurs propositions de mise-en-œuvre ont été envisagées. Une première catégorie de propositions vise expressément à faciliter le recrutement en cas de pandémie. Pour cela les propositions consistent en des solutions pour accéder rapidement à du personnel qualifié. Il s'agit de « puiser » dans différents réservoirs de professionnels : des employés de la pharma fraîchement retraités qui seraient d'accord de reprendre du service en cas de crise, des spécialistes d'autres branches ayant des connaissances préalables pertinentes (venant par exemple de l'industrie laitière ou de la production de bière), ou des employés de la Confédération et des hautes écoles qui auraient des profils correspondants.

Parmi ces propositions, l'option de la « réactivation des retraités » est jugée ici la plus pragmatique pour créer une réserve de professionnels mobilisables rapidement. Cette option d'intervention repose sur une base volontaire étant donné qu'il n'y a aucune base légale pour contraindre tant les entreprises que les futurs retraités. Il sera donc proposé à l'industrie de constituer cette réserve de professionnels retraités, en lui laissant le cas échéant la responsabilité de la mise-en-œuvre.

Les deux autres approches (recrutement de spécialistes venant d'autres branches et d'employés de la Confédération) n'ont pas été retenues et seront présentées au chapitre VIII, tout comme les propositions de mise-en-œuvre visant à promouvoir à long terme le recrutement de talents pour le secteur pharmaceutique.

2.3 Conclusion du volet « Production »

La délocalisation des infrastructures de production a conduit à la concentration des chaînes de production mondiales sur uniquement quelques acteurs, ce qui augmente le risque de ruptures d'approvisionnement en temps de crise. Beaucoup d'Etats interviennent activement dans leurs chaînes de valeurs pour ramener ou conserver des structures de production sur leur sol, de manière à assurer l'approvisionnement en vaccins pour leur population. La Suisse dispose déjà d'infrastructures de production pharmaceutiques potentiellement utilisables pour produire des vaccins, mais les coûts d'exploitation sont élevés en Suisse et ces infrastructures sont utilisées pour développer et produire, plutôt que des vaccins, des médicaments à plus haute valeur ajoutée. Pour que le développement et la production de vaccins devienne attractif hors temps de crise, les conditions cadres ont besoin d'être optimisées. De plus, dans ce contexte international, l'accès aux infrastructures nécessaires pour la production de vaccins pandémiques a besoin d'être organisé afin d'assurer la préparation à une future pandémie.

3. Mesures visant à renforcer la coopération internationale

3.1 Analyse générale de la situation sur le plan des relations internationales

La Suisse n'a ni les ressources matérielles ni une taille critique suffisante pour envisager une « autarcie vaccinale ». C'est pourquoi elle s'engage au niveau international en faveur de l'ouverture des marchés et du libre-échange. La garantie des conditions-cadres pour le commerce extérieur de la Suisse reste essentielle pour permettre la diversification de l'économie privée, tant pour les exportations que pour les importations. Le renforcement de la chaîne de création de valeur à l'intérieur de son territoire est certes important mais il est clair que la Suisse reste tributaire de la coopération internationale tant pour sa recherche que pour l'approvisionnement en vaccins – ou en intrants critiques - pour sa population. C'est précisément parce que la Suisse n'est pas membre de l'UE qu'elle doit prendre les mesures nécessaires pour formaliser sa collaboration avec les instances européennes, rechercher le cas échéant des coopérations bilatérales avec d'autres partenaires et user de son influence sur la scène multilatérale ; une approche isolée représenterait un risque stratégique majeur.

La Suisse participe déjà activement à la chaîne de création de valeur des vaccins sur la scène internationale, et elle la soutient également par des contributions financières substantielles. Elle est très impliquée par exemple dans l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et participe à des alliances d'importance comme CEPI²⁹ ou Gavi³⁰. Ces participations, jusqu'ici ponctuelles, doivent être examinées et le cas échéant pérennisées. Il est important de compléter les mesures nationales par des prises de position au niveau international pour atteindre les objectifs principaux de cette stratégie.

3.2 Propositions de mise-en-œuvre visant à intensifier la coopération internationale

3.2.1 Mesures 1 et 2 : Alliances et participations à des initiatives internationales

Ces deux mesures sont étroitement liées et interdépendantes. C'est pourquoi elles sont traitées dans le même chapitre.

Les grandes lignes de la politique de coopération internationale de la Suisse

La Suisse fait valoir ses intérêts internationaux sur quatre niveaux. Elle le fait en permanence par le

²⁹ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI): Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies

³⁰Global Vaccine Alliance (GAVI) : organisation internationale créée en 2000 afin d'assurer aux enfants vivant dans les pays les plus pauvres du monde, un meilleur accès aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés.

biais de ses réseaux et relations internationaux établis. Les services fédéraux impliqués coordonnent leurs positions à cet égard.

1. Conditions-cadres internationales

Dans ses relations extérieures, la Suisse veille à créer des conditions-cadres qui favorisent un approvisionnement optimal en vaccins. Elle utilise pour cela les organisations multilatérales et les accords bilatéraux afin de permettre l'ouverture des marchés et le libre commerce des médicaments et des principes actifs.

2. Relations bilatérales

En premier lieu, la Suisse cherche à créer une collaboration étroite avec l'UE et les institutions compétentes en la matière. L'UE a lancé de vastes travaux visant à renforcer la sécurité d'approvisionnement en médicaments en général et en vaccins en particulier, et ce pour les situations normales mais aussi pour les temps de crise.

L'UE a notamment mis en place un service de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire appelé HERA (Health Emergency Response Authority) lors de la pandémie de COVID-19. HERA a pour mission de prévenir les urgences sanitaires, de les détecter et d'y faire face rapidement. Cette instance européenne assurera en cas de nouvelle pandémie la production et la distribution de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux pour l'UE. HERA dispose en particulier d'un mandat et de moyens importants pour investir dans la recherche et l'innovation, pour la sécurisation de capacités de production et pour des achats conjoints de vaccins à l'échelle européenne. A ce titre, elle a conclu des contrats de réservation pour la production de vaccins pandémiques sur sol européen, de façon à sécuriser l'accès à 325 millions de doses par an en cas de future crise sanitaire³¹. Actuellement, la Suisse n'a pas accès aux projets de l'UE dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement en vaccins.

3. Multilatérales

La Suisse défend activement ses intérêts dans différentes organisations multilatérales. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) est par exemple un acteur essentiel de la lutte contre les nouvelles épidémies et pandémies. La Suisse s'implique déjà activement dans le processus de négociation d'un accord international de l'OMS sur la préparation et la gestion des pandémies et dans les négociations sur les modifications du règlement sanitaire international (RSI). Elle doit poursuivre sur cette lignée et renforcer son rôle déjà actif au sein de l'OMS. Ces travaux s'inscrivent dans le cahier des tâches régulier de l'OFSP.

4. Partenariats public/privé (PPP)

La Suisse examine en permanence la possibilité de participer à des PPP internationaux qui présentent une utilité pour les besoins spécifiques de la Suisse en cas de pénurie de médicaments. Les PPP doivent présenter un avantage direct pour la Suisse.

Proposition de mise-en-œuvre

A. Assurer à long terme une participation à CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

Contexte : La Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) est un partenariat public-privé leader dans la promotion de la recherche et du développement de vaccins au niveau international. Cette organisation s'est fixée comme mission de répondre à la prochaine maladie X avec un nouveau vaccin en 100 jours. Pour que le délai entre la découverte d'un agent pathogène et la mise au point d'un vaccin soit effectivement réduit à 100 jours, la CEPI se concentre sur la promotion de vaccins prototypes pouvant être adaptés en très peu de temps à un pathogène donné, et investit notamment beaucoup de moyens dans les premières phases du développement de vaccins, c'est-à-dire justement les stades de la recherche dont, en Suisse, le secteur privé s'est progressivement retiré pour des raisons de mauvais rapport bénéfice / risque, et pour lesquels les

³¹ Framework contract signed under EU4Health to guarantee a fast response to future health crises (europa.eu); consulté le 29.11.2023

investissements publics sont lacunaires. Pour atteindre la vitesse de développement nécessaire, l'organisation s'engage en outre fortement dans les domaines de la production et de l'autorisation. En soutenant la CEPI, la Suisse participe à assurer sa sécurité vaccinale. Si les vaccins sont disponibles beaucoup plus rapidement en cas de pandémie, la Suisse en profitera aussi directement.

De plus, la CEPI contribue directement au tissu économique suisse en soutenant des projets de développement de vaccins prometteurs, comme par exemple le candidat-vaccin contre le COVID-19 auquel collabore la compagnie suisse ExcellGene, et pour lequel la CEPI a débloqué 19,3 mio de dollars pour le financement des essais cliniques de phase ¹³².

Lors de la crise du COVID-19, la Suisse a soutenu CEPI avec deux contributions de chacune 10 Mio. CHF. Toutefois, il manque une base légale pour pérenniser ce financement à long terme hors temps de pandémie.

Proposition : Une modification de l'Art. 50a de la LEp est proposée dans le cadre de la révision partielle de la LEp. Cela permettrait notamment un financement à long terme de projets globaux dans le domaine de la santé.

Bases légales : Les contributions déjà versées se basent sur des décisions du Conseil fédéral. Une base légale pour assurer un financement à long terme est proposée dans le cadre de la révision partielle de la LEp.

Coûts : 5 Mio. CHF/an.

3.3 Conclusion du volet « coopération internationale »

Viser une autarcie complète en matière de vaccins est irréaliste et contre-productif. Il est nécessaire que la Suisse se joigne aux initiatives internationales de lutte contre les pandémies :

- Par une participation à CEPI, dont la mission est la recherche pour de nouveaux vaccins, et qui a montré son utilité dans la crise du COVID-19.
- En creusant les possibilités de coopération avec l'Union européenne, qui dispose de moyens importants pour lutter contre des épidémies, et notamment en soutenant le développement et la production de nouveaux vaccins.
- Par une participation à diverses organisations multilatérales et principalement l'OMS.

Ces mesures contribuent à assurer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins et positionnent la Suisse dans un rôle de partenaire fiable pour ses partenaires européens et globaux.

4. Mesure 6 : Révision et adaptation périodiques de la stratégie vaccinale

Analyse

Les situations épidémiques, technologiques et politiques évoluent continuellement : des agents pathogènes peuvent apparaître, de nouvelles technologies vaccinales sont développées, les relations en matière de politique intérieure et extérieure évoluent, de même que les conditions-cadres pour la production et le commerce des vaccins. Il est donc nécessaire de régulièrement adapter la stratégie vaccinale à la situation du moment.

Proposition de mise-en-œuvre

Il est proposé de réviser la stratégie de manière cyclique, en suivant 4 phases :

1. Surveillance des facteurs environnementaux et vérification des progrès de la mise en œuvre.
2. Vérification de la pertinence et de la validité de la stratégie globale et des mesures séparées.
3. Rapport sur les résultats de l'examen, pour le Conseil fédéral et les offices spécialisés responsables de la mise en œuvre des mesures.

³² ExcellGene and partners developing variant-proof SARS-CoV-2 vaccine – Swiss Biotech; consulté le 29.11.2023

4. Si nécessaire : adaptation de la stratégie : cela peut impliquer une révision partielle de certaines mesures ou sous-mesures, ou une refonte complète.

Prochaine révision de la stratégie prévue vers la fin de la législature 2028-2030.

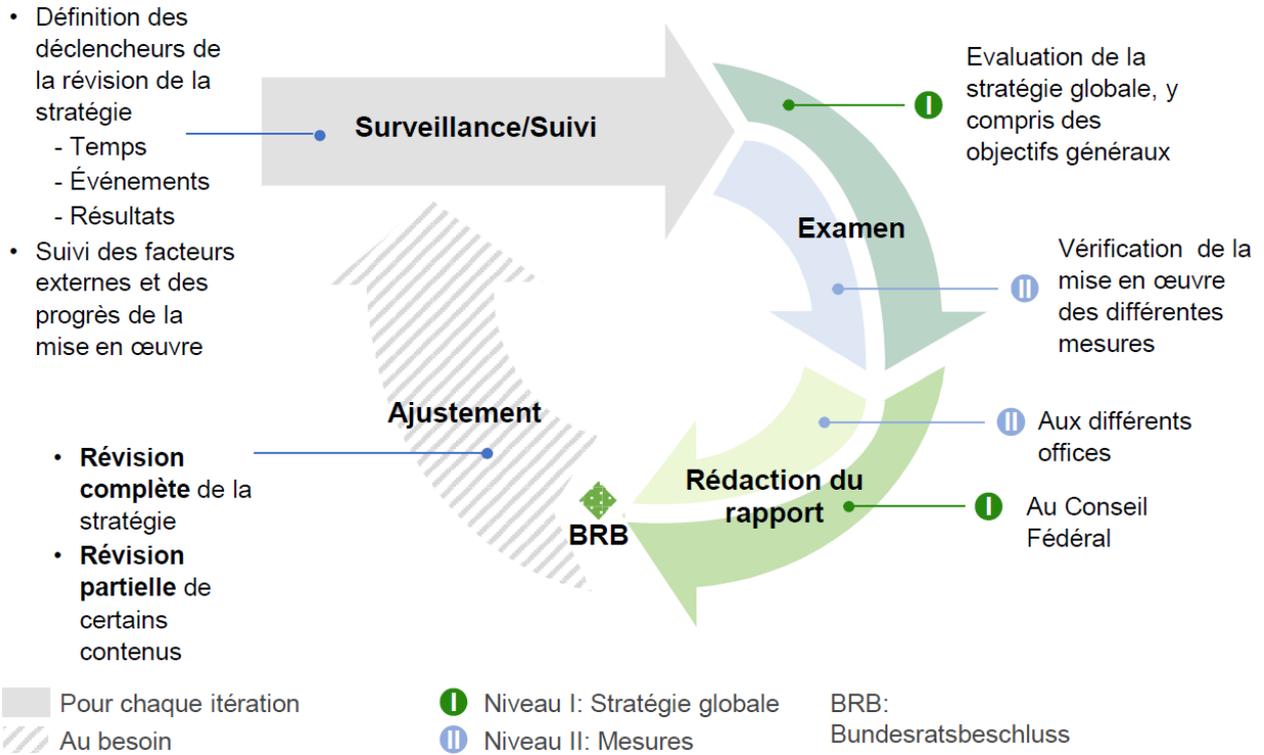


Figure 3: Etapes de la révision de la stratégie vaccinale

VII. Conclusion

Toutes les propositions de mise-en-œuvre présentées dans cette stratégie vaccinale visent à renforcer la position de la Suisse au niveau international, à contribuer à la préparation à une future pandémie et à augmenter la sécurité de l'approvisionnement en vaccins en Suisse en cas de crise. La mise-en-œuvre concrète des propositions retenues dépendra encore de futures décisions que le Conseil fédéral ou le parlement auront à prendre (notamment en ce qui concerne le financement), ainsi que de l'issue de la révision partielle de la loi sur les épidémies (procédure en cours au moment de la rédaction du présent rapport). Les propositions de mise-en-œuvre s'articulent sur 3 volets :

- 1) La promotion de la recherche et du développement de vaccins : en mettant un accent particulier sur recherche translationnelle, l'objectif est de permettre de mieux transférer les résultats d'une recherche fondamentale déjà performante à une recherche appliquée, et de cette façon augmenter les chances que des candidats-vaccins puissent être développés en Suisse.
- 2) Le renforcement de la production : il est proposé de faciliter les démarches réglementaires en particulier pour les acteurs des technologies « Next Gen », et d'adapter la base légale pour permettre l'autorisation rapide de mise sur le marché de vaccins lorsque la santé publique est menacée. De plus, pour assurer une préparation efficace et sécuriser l'approvisionnement en vaccins en cas de futures pandémies, il est prévu de réserver des capacités de production par des contrats avec des entreprises pharmaceutiques.
- 3) La collaboration internationale : comme la Suisse ne peut pas prétendre être autonome en matière de vaccins, il est important qu'elle conclue des alliances solides avec ses voisins européens ainsi qu'avec des organisations globales qui luttent contre les pandémies, telles que l'OMS et CEPI.

VIII. Mesures et propositions d'intervention envisagées mais non retenues dans cette stratégie

Le 17 décembre 2021, à la fin de la première phase de cette stratégie vaccinale (voir Figure 1), onze mesures ont été décidées par le Conseil fédéral. Il était toutefois demandé aux différents offices d'effectuer une analyse approfondie de ces propositions, afin de vérifier d'une part la nécessité d'une mise-en-œuvre, et d'autre part les implications des mesures proposées. Dans ce chapitre, deux types de propositions sont présentées : la mesure 4 qui n'a pas été retenue car la nécessité d'agir n'a pas été confirmée par l'analyse approfondie, et certaines propositions de mise-en-œuvre concrètes pour les mesures 8, 10 et 11, qui n'ont pas non plus été retenues.

Mesure 4 : Compétences académiques en vaccinologie

Analyse

Pour cette mesure le SEFRI a mandaté le cabinet de conseil econcept pour établir le panorama des possibilités de formation en vaccinologie. Leur étude, intitulée «Bildungslandschaft Vakzinologie Schweiz», a démontré que s'il n'existe qu'une chaire spécifiquement dédiée à la vaccinologie en Suisse, il y a toutefois de multiples possibilités de se former dans les matières qui touchent à la recherche et au développement de vaccins en Suisse (par exemple en immunologie, virologie, épidémiologie ou biologie moléculaire). Le nombre de diplômés dans ces matières a augmenté de façon continue depuis 2017. Cette étude conclut qu'il n'y a **pas de lacune structurelle** dans le domaine des compétences académique en lien avec la vaccinologie, conclusion validée par la Conférence Suisse des hautes écoles (CSHE).

Proposition

Sur la base des résultats de l'étude de econcept, **le Conseil fédéral a proposé ici, d'entente avec la CSHE, de ne pas prévoir de mise-en-œuvre concrète en lien avec la mesure 4.**

Mesure 10 : Personnel qualifié pour la production de vaccins

Pour rappel (voir chapitre 2.2.3) : l'analyse a montré qu'il y a en Suisse une pénurie générale de main d'œuvre dans le secteur pharmaceutique. Cette pénurie s'aggrave encore en cas de crise lorsqu'il faut recruter en urgence des dizaines, voire des centaines de professionnels pour la production de vaccins. L'analyse a en outre montré que les profils requis en temps normal et en temps de crise sont différents.

Les sous-mesures ci-dessous pour pallier à ces pénuries ont été évaluées, mais pas retenues :

Pour une réaction rapide en cas de crise :

- a. **Préparation d'une reconversion des professionnels d'autres industries** : selon cette idée, des professionnels avec des compétences similaires seraient en cas de crise «empruntés» à d'autres secteurs industriels (laiteries, brasseries...) et suivraient une formation définie en accord avec les fabricants de vaccins. La mise-en-œuvre de cette proposition impliquerait de débaucher des employés dans des secteurs où ils manquent aussi. De plus, la formation de ces employés pourrait s'avérer complexe et coûteuse.
- b. **Mise à disposition de personnel fédéral et universitaire** : un tel « prêt » de personnel a déjà eu lieu lors de la pandémie de COVID-19, lorsque 29 employés de la Confédération avaient sur une base volontaire travaillé pour Lonza en 2021. En cas de nécessité cette mesure pourrait être reconduite, mais il n'est toutefois pas question ici de rendre cet engagement obligatoire ou automatique.

Pour répondre au manque chronique de personnel dans l'industrie pharmaceutique :

- c. **Simplification de l'accès des étudiants étrangers aux études de vaccinologie** : grâce à cette mesure, des étudiants d'Etats tiers bénéficieraient de procédures simplifiées pour leur séjour en Suisse, de bourses d'études et de soutiens.
Il a été décidé de ne pas poursuivre cette sous-mesure dans le cadre de la stratégie vaccinale : il n'est en effet ni possible ni opportun de favoriser spécifiquement des étudiants en vaccinologie ou en production de vaccins ; une approche transdisciplinaire est nécessaire.
- d. **Simplification de l'accès et du maintien sur le marché du travail des diplômés étrangers et des personnes actives dans les domaines professionnels liés à la production de vaccins** : selon cette proposition, des professionnels qualifiés venant d'Etats tiers seraient activement soutenus pour accéder à l'industrie pharmaceutique suisse.
Là encore, il n'est ni possible ni opportun de favoriser spécifiquement des professionnels de la production de vaccins ; une approche transdisciplinaire est nécessaire.

Mesure 11 : Sécurisation des intrants

Optimisation de la durée de conservation de certains intrants

Certaines matières premières entrant dans la fabrication des vaccins ont des durées de conservation très courtes, ce qui complexifie leur logistique et leur stockage. Il a été envisagé d'agir sur la régulation pour pouvoir allonger ces durées de conservation.

La durée de conservation est toutefois déterminée par les acteurs industriels eux-mêmes, qui déterminent la durée maximale de conservation pour chaque intrant en se basant sur des tests de stabilité, qu'ils ont effectués pour vérifier la qualité de leurs produits après une certaine durée de stockage. Ce serait pour l'industrie un processus coûteux de refaire tous ces tests de stabilité et cela n'aurait qu'une utilité très limitée pour résoudre les défis dus à la problématique du stockage.

Annexe

I. Liste des objets parlementaires traitant de l'approvisionnement en vaccins

18.3058	Mo	Heim (nouv. Crottaz)	Protection de la population. Garantir un approvisionnement sûr de la Suisse en vaccins
18.3826	Ip	Bourgeois	Mesures à prendre dans le but d'éviter une rupture de stock de médicaments et de vaccins
19.3221	Mo	Heim	Vaccins. Améliorer l'approvisionnement et simplifier l'autorisation de mise sur le marché
19.4131	Mo	Heim (nouv. Barrile)	Garantir la sécurité d'approvisionnement en vaccins
20.3166	Mo	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CE	Amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins
20.3196	Ip	Molina	Recours aux technologies médicales dans la lutte contre le Covid-19. Que fait le Conseil fédéral pour que la Suisse et tous les autres États aient accès aux futurs médicaments et vaccins ?
20.3268	Mo	Häberli-Koller	Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique
20.3447	Mo	Michaud Gigon	Pour la mise en place d'une ligne de production alternative et activable durant une crise sanitaire
20.3607	Ip	Schneider-Schneiter	Accès aux vaccins
20.3906	Mo	Minder	Garantir l'approvisionnement du pays en cas de grandes crises
20.3939	Po	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN	Garantir un approvisionnement de la population suisse en médicaments et vaccins qui soit durable et de qualité
21.3019	Mo	Commission de politique extérieure CN	Améliorer l'approvisionnement mondial en vaccins contre le coronavirus
21.3052	Ip	Groupe socialiste	Améliorer les capacités de production des vaccins anti-Covid-19 et faciliter partout dans le monde l'accès à ces derniers !
21.3211	Ip	Quadri	Vaccination. La Suisse n'a pas été capable de relever le défi le plus important. Comment y remédier ?
21.3318	Ip	Nantermod	Optimisation de l'approvisionnement en vaccins grâce à une collaboration public-privé : éclaircissements de la part du Conseil fédéral?
21.3513	Mo	Marchesi	Lancer un projet de recherche et de production de vaccins en Suisse
21.7565	Qu	Lohr	Quelle stratégie pour l'acquisition de vaccins ?
21.7968	Qu	Brenzikofer	Disponibilité des vaccins autres qu'à ARNm
21.4344	Po	De Courten	Bilan du projet "Leute für Lonza"
21.528	Init Parl	Bendahan	Initiative parlementaire Bendahan Samuel. Pérenniser les mesures liées à la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux présentes dans la loi Covid-19
21.7194	Qu	Rösti	Acquisition de vaccins
22.3144	Mo	Schneider-Schneiter	Faire de la santé une des priorités de la coopération internationale
23.3235	Po	Lohr Christian	Accès plus rapide aux médicaments pour lutter contre les maladies infectieuses transmissibles
23.3555	Ip	Gafner	Vaccins contre le COVID-19. Plus de responsabilité pour la Confédération ?
23.7235	Qu	Lohr	Médicaments présentant un bénéfice important pour la santé publique. Autorisation d'urgence de mise sur le marché